EMA/564427/2021
EMEA/H/C/005791

Spikevax[1] (*cjepivo protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNK [modificirani nukleozidi]*)

Pregled informacija o cjepivu Spikevax i zašto je odobreno u EU-u

Što je Spikevax i za što se koristi?

Spikevax je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

Spikevax sadrži molekulu koja se naziva glasnička RNK (mRNK) s uputama za proizvodnju proteina iz virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19. Spikevax ne sadrži sam virus i ne može prouzročiti COVID-19.

Kako se Spikevax primjenjuje?

Spikevax se daje u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice, uz vremenski razmak od 28 dana. Dopunska doza može se dati osobama sa znatno oslabljenim imunosnim sustavom, s vremenskim razmakom od najmanje 28 dana od primanja druge doze.

Dodatna doza cjepiva, koja se sastoji od polovice prethodno primijenjene doze, može se dati najranije šest mjeseci nakon primanja druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih. Na nacionalnoj razini javnozdravstvena tijela mogu izdati službene preporuke, uzimajući u obzir nove podatke o učinkovitosti i ograničene podatke o sigurnosti primjene.

Za više informacija o primjeni cjepiva Spikevax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Spikevax?

Spikevax djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva mRNK koja u sebi nosi upute za stvaranje proteina šiljka. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice.

Kad osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti protein šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati taj protein kao strano tijelo i proizvesti antitijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će ga napasti.

[1] Prethodno poznato kao cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav osobe prepoznat će ga i bit će spreman obraniti tijelo od virusa.

Molekula mRNK iz cjepiva ne ostaje u tijelu, već se razgrađuje ubrzo nakon cijepljenja.

Koje su koristi od cjepiva Spikevax utvrđene u ispitivanjima?

Vrlo veliko kliničko ispitivanje pokazalo je da je cjepivo Spikevax, primjenjivano u obliku režima od dvije doze, bilo učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 18 godina. U ispitivanju je ukupno sudjelovalo oko 30 000 osoba. Polovina njih primila je cjepivo, a polovina injekciju placeba. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo ili injekcije placeba.

Djelotvornost je izračunana u otprilike 28 000 osoba u dobi od 18 godina do 94 godine koje nisu imale znakova prethodne infekcije.

U tom je ispitivanju utvrđeno smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 od 94,1 % u osoba koje su primile cjepivo (11 od 14 134 cijepljenih osoba razvilo je simptome bolesti COVID-19) u usporedbi s osobama koje su dobile injekcije placeba (185 od 14 073 osoba koje su primile injekcije placeba razvilo je simptome bolesti COVID-19). To znači da je u ispitivanju utvrđena djelotvornost cjepiva od 94,1 %. U ispitivanju je utvrđena i djelotvornost od 90,9 % u sudionika izloženih riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19, uključujući i one s kroničnim plućnim bolestima, srčanim bolestima, pretilošću, bolešću jetre, dijabetesom ili infekcijom HIV-a.

Učinci cjepiva Spikevax promatrani su i u okviru ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno više od 3000 djece u dobi od 12 do 17 godina. U ispitivanju je utvrđeno da je odgovor antitijela u djece u dobi od 12 do 17 godina koji je postignut primjenom cjepiva Spikevax usporediv s odgovorom u mladih odraslih osoba (u dobi od 18 do 25 godina), što je izmjereno razinom antitijela protiv virusa SARS-CoV-2. Osim toga, nijedno dijete od njih 2163 koja su primila cjepivo nije dobilo COVID-19, u usporedbi s četvero od 1073 djece koja su primila injekciju placeba. Na temelju tih rezultata zaključeno je da je djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 12 do 17 godina slična kao i u odraslih osoba.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je dopunska doza cjepiva Spikevax povećala sposobnost stvaranja antitijela na virus SARS-CoV-2 u bolesnika s presađenim organima čiji je imunosni sustav znatno oslabljen.

Na temelju daljnjih podataka utvrđeno je da razina antitijela raste primjenom dodatne doze nakon druge doze cjepiva u osoba u dobi od 18 godina i starijih s normalnim imunosnim sustavom.

Mogu li osobe koje su već preboljele COVID-19 primiti cjepivo Spikevax?

U 343 osobe koje su tijekom ispitivanja primile cjepivo Spikevax, a prethodno su preboljele COVID-19, nije bilo nikakvih dodatnih nuspojava.

U ispitivanju nije prikupljeno dovoljno podataka na temelju kojih bi se moglo zaključiti koliko dobro Spikevax djeluje u osoba koje su već preboljele COVID-19.

Može li se cjepivom Spikevax smanjiti prijenos virusa s jedne osobe na drugu?

Još nije poznat učinak cijepljenja cjepivom Spikevax na širenje virusa SARS-CoV-2 u zajednici. Nije još poznato u kojoj mjeri cijepljene osobe mogu i dalje prenositi i širiti virus.

Koliko dugo traje zaštita cjepivom Spikevax?

Trenutačno nije poznato koliko dugo traje zaštita cjepivom Spikevax. Osobe cijepljene tijekom kliničkog ispitivanja nastavit će se pratiti još dvije godine kako bi se prikupilo više informacija o trajanju zaštite.

Mogu li djeca primiti cjepivo Spikevax?

Cjepivo Spikevax zasad još nije odobreno za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Mogu li imunokomprimitirane osobe primiti cjepivo Spikevax?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama. Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer one mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

Izrazito imunokompromitirane osobe mogu dobiti dopunsku dozu cjepiva Spikevax, s vremenskim razmakom od najmanje 28 dana od primanja druge doze.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Spikevax?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva Spikevax tijekom trudnoće vrlo su ograničeni. Iako ne postoje ispitivanja provedena na dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Spikevax?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Pojavio se vrlo mali broj slučajeva anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se, kao i sva cjepiva, Spikevax treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija. Osobe koje razviju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Spikevax ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo Spikevax djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Kliničkim ispitivanjima bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Visoka razina djelotvornosti održala se kod različitih spolova i etničkih skupina.

Koji su rizici povezani s cjepivom Spikevax?

Najčešće nuspojave cjepiva Spikevax tijekom ispitivanja obično su bile blage ili umjerene te su se ublažile u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja.

Najčešće su nuspojave bol i oticanje na mjestu primjene injekcije, umor, zimica, vrućica, otečeni ili na dodir osjetljivi limfni čvorovi ispod pazuha, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, mučnina i povraćanje. Mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba.

Crvenilo, koprivnjača i osip na mjestu primjene injekcije, ponekad i više od tjedan dana nakon injekcije, kao i osip i proljev mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Svrbež na mjestu primjene injekcije i omaglica mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba. Oticanje lica, koje se može pojaviti kod osoba koje su u prošlosti primile kozmetičke injekcije u lice, slabost mišića na jednoj strani lica (akutna periferna paraliza ličnog živca ili kljenut) i hipoestezija (smanjeni osjet dodira, boli i temperature) mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Nakon primjene cjepiva Spikevax pojavio se vrlo mali broj slučajeva miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale srčane ovojnice). U osoba koje su primile cjepivo javile su se i alergijske reakcije, uključujući i vrlo mali broj slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije). Kao i sva ostala cjepiva, Spikevax se treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Zašto je cjepivo Spikevax odobreno u EU-u?

Cjepivo Spikevax nudi visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je od iznimne važnosti u trenutačnoj pandemiji. U glavnom ispitivanju utvrđeno je da u odraslih osoba cjepivo ima djelotvornost od 94,1 %. Djelotvornost cjepiva Spikevax u djece u dobi od 12 do 17 godina slična je onoj u odraslih osoba. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Spikevax nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Spikevax izdano je „uvjetno odobrenje za stavljanje u promet". To znači da se očekuju dodatni podatci o cjepivu (vidjeti u nastavku) koje tvrtka mora dostaviti. Agencija će procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu Spikevax?

Budući da je cjepivo Spikevax dobilo uvjetno odobrenje, tvrtka koja cjepivo stavlja u promet mora dostaviti konačne rezultate dvaju kliničkih ispitivanja, koja će trajati do kraja 2022. Tijekom tih i dodatnih ispitivanja prikupit će se informacije o trajanju zaštite, o tome koliko se uspješno cjepivom sprječavaju teški oblici bolesti COVID-19, koliko uspješno se štite imunokompromitirane osobe i trudnice te sprječavaju li se njime asimptomatski slučajevi.

Osim toga, neovisnim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja će koordinirati nadležna tijela EU-a prikupit će se više informacija o dugoročnoj sigurnosti primjene i koristi od cjepiva u općoj populaciji.

Tvrtka će provesti i ispitivanja kako bi se pružila dodatna sigurnost u pogledu farmaceutske kvalitete cjepiva kako se proizvodnja cjepiva bude povećavala.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Spikevax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Spikevax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i plan upravljanja rizikom (RMP) za cjepivo Spikevax, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Provest će se sigurnosne mjere za cjepivo Spikevax u skladu s Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Spikevax u promet dostavljat će mjesečna izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Spikevax kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave cjepiva Spikevax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Spikevax

Cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna dobilo je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. siječnja 2021.

Naziv cjepiva izmijenjen je u Spikevax 22. lipnja 2021.

Više informacija o cjepivu Spikevax dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.